

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004 年 6 月 3 日 (03.06.2004)

PCT

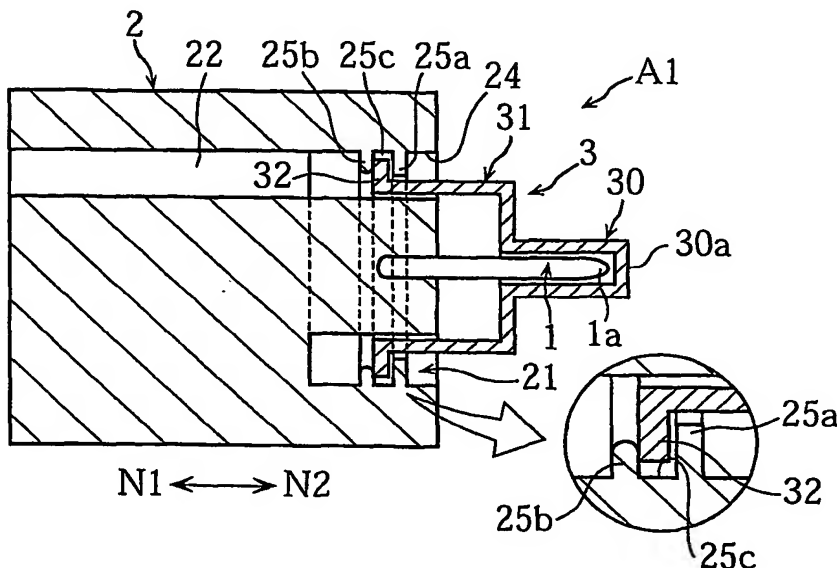
(10) 国際公開番号
WO 2004/045409 A1

- (51) 国際特許分類⁷: A61B 5/15 (74) 代理人: 吉田 稔, 外(YOSHIDA, Minoru et al.); 〒543-0014 大阪府 大阪市 天王寺区 玉造元町 2 番 3 2-1 3 0 1 Osaka (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2003/014398
- (22) 国際出願日: 2003 年 11 月 12 日 (12.11.2003) (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2002-331603
2002 年 11 月 15 日 (15.11.2002) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アークレイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区 東九条 西明田町 5 7 Kyoto (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 坂田 哲也 (SAKATA, Tetsuya) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区 東九条 西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).
- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書

[続葉有]

(54) Title: LANCET AND NEEDLE INSERTION DEVICE

(54) 発明の名称: ランセットおよび穿刺装置



(57) Abstract: A lancet (A1) has a first member (2) with a needle element (1) and a second member (3) for receiving a tip portion (1a) of the needle element (1), and they are relatively movable. In the lancet (A1), when a load that is greater than a predetermined level is inputted in a direction to cause the first and second members (2, 3) to approach each other, the first member (2) approaches the second member (3) and the tip portion (1a) of the needle element (1) projects from the second member (3). When the first member (2) is separated from the second member (3), the tip portion (1a) of the needle element (1) is received in the second member (3) without the projection.

(57) 要約: 本発明は、穿刺要素(1)を有する第1部材(2)と、

穿刺要素(1)の先端部(1a)を収容する第2部材(3)と、が相対移動可能に構成されたランセット(A1)に関する。このランセット(A1)は、第1および第2部材(2, 3)を互いに近接させる方向に所定以上の負荷入力があったときに、第2部材(3)に対して第1部材(2)を相対的に近接させ、第2部材(3)から穿刺要素(1)の先端部(1a)が突出した状態とできる。その一方で、第2部材(3)から第1部材(2)を相対的に離間させることによって、穿刺要素(1)の先端部(1a)を第2部材(3)から突出させることなく第2部材(3)に収容した状態とできる。



2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

ランセットおよび穿刺装置

5 技術分野

本発明は、体液に含まれる被検知物質の濃度を測定する際などに、皮膚からの体液採取を行うための技術に関する。

背景技術

- 10 ランセットとしては、本願の図18に示すように、針101およびネジ部104を有するランセット本体100に対して、キャップ110が図中の矢印N 1, N 2 方向に相対動可能に装着されたものがある(たとえば日本国特開平8-597号公報参照)。

- キャップ110は、針101の針先部101 a を収納できるように中空状に形成されている。このキャップ110は、覆い部材111、および覆い部材111に対して一体成形された針先保護ヘッド113を有している。覆い部材111と針先保護ヘッド113との間には、くびれ部114が形成されており、覆い部材111から針先保護ヘッド113を取り外し、針101の針先部101 a を突出させることができるように構成されている。覆い部材111の内面には、ランセット本体100の係合部105と係合するネジ係合突起112が形成されている。したがって、ランセット本体100に対して覆い部材111を回転させることにより、ランセット本体100に対して覆い部材111が図中の矢印N 1, N 2 方向に進退し、針先部101 a の突出量を調整することができる。
- 15 このランセットは、穿刺装置(図示略)に装着した状態において、覆い部材111から針先部101 a を突出させて使用するものである。針先部101 a の突出は、針先使用者が保護ヘッド113を指で摘んで回転させることにより、くびれ部114において針先保護ヘッド113を捻り切ることにより行われる。使用者は、必要に応じて覆い部材111を手操作によって回転させ、覆い部材111からの針先の突出量を調整する。一方、穿刺操作は終了した場合には、衛生面および安全性を考慮して、針先部101 a を覆い部材111の内部に収容させる。この作業は、使用者の手操作によって覆い部材111を回転させ、覆い部材111をランセット本体100から離間するN 2 方
- 20
- 25

向に移動させることにより行われる。

- しかしながら、上記ランセットでは、針先突出量の調整や穿刺終了後における針先部101 a の再収容は、針先部101 a が突出した状態において、しかも針先部101 a の近傍において、使用者が覆い部材111を手操作することにより行われる。そのため、使用者が針先で怪我をする危険性が少なからずあるので安全性に欠けるとともに、使用者にとっては覆い部材111を操作する作業が煩わしい。また、針先保護ヘッド113を捻り切る作業も針先部101 a の近傍において行う必要があるために安全性に欠け、不要な廃棄物の数が多くなるといった問題もある。

10 発明の開示

本発明は、体液採取作業における使用者の安全性および利便性を向上させることを目的としている。

- 本発明の第1の側面においては、待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向に穿刺要素を移動させるための穿刺装置に装着して使用するランセットであって、
- 15 穿刺要素を有する第1部材と、上記穿刺要素の先端部を収容する第2部材と、を備え、かつ上記第1部材と上記第2部材とが相対移動可能に構成されたランセットにおいて、上記第1および第2部材を互いに近接させる方向に所定以上の負荷入力があったときに、上記第2部材に対して上記第1部材を相対的に近接させ、上記第2部材から上記穿刺要素の先端部が突出した状態とできる一方で、上記第2
- 20 部材から上記第1部材を相対的に離間させることによって、上記穿刺要素の先端部を上記第2部材から突出させることなく上記第2部材に収容した状態とできるように構成されている、ランセットが提供される。

- 本発明のランセットは、第2部材によって穿刺要素を収容した状態において、第1部材に対して第2部材を固定するための固定手段を備えたものとして構成する
- 25 ののが好ましい。

固定手段は、たとえば第1部材において穿刺方向に交差する交差方向に突出し、かつ穿刺方向において互いに離間して設けられた一对の凸部と、第2部材に設けられ、かつ一对の凸部の間に係合させるための係合部と、を有するものとして構成される。

5 一対の凸部は、たとえば第1凸部と、この第1凸部よりも上記穿刺方向側に位置し、かつ第1凸部よりも突出量の大きな第2凸部を含んだものとして構成される。この場合、第2凸部は、たとえば第2部材が第1部材に対して相対的に上記穿刺方向に移動したときに、第2部材の係合部が干渉して第2部材の移動を規制するためのストッパ部として機能させられる。

一対の凸部および係合部のうちの少なくとも一方は、たとえば環状に形成される。

10 第1部材は、たとえば第2部材の端部を収容し、かつ第2部材の移動を許容するための穴部を有するものとして構成され、一対の凸部は、たとえば穴部の内面に形成される。この場合、穴部の底面は、第2部材が第1部材に対して相対的に上記穿刺方向とは反対方向に移動したときに、第2部材の係合部が干渉して第2部材の移動を規制するためのストッパ部として機能させられる。

15 第1部材は、たとえば穴部に連通し、かつ上記穿刺方向に延びる追加の穴部を有するものとして構成され、追加の穴部を介して、上記第2部材に対して上記穿刺方向に力を作用させることができるように構成される。

第2部材は、上記穿刺要素の先端部を密閉状態で収容できるように構成され、かつ第1および第2部材を互いに近接する方向に移動させたときに上記穿刺要素の先端部が貫通する被貫通部を有するものとして構成するのが好ましい。

20 被貫通部は、たとえば第2部材において一体成形される。この場合、第2部材における上記穿刺方向側の端面に対して、上記穿刺方向とは反対方向に退避した位置に設けることができる。もちろん、被貫通部を上記端面に設けてもよい。被貫通部は、シート部材を貼着することにより設けることもできる。

25 本発明の第2の側面においては、ランセットを装着して使用し、かつ上記ランセットを待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向に移動させるための穿刺装置であって、上記ランセットが、穿刺要素を有する第1部材と、上記穿刺要素の先端部を収容する第2部材と、を備えているとともに、上記第1部材と上記第2部材とが相対移動可能に構成され、かつ、上記第1および第2部材を近接させる方向に所定以上の負荷入力があったときに上記第2部材に対して上記第1部材を相対的に近接させて、上記第2部材から上記穿刺要素の先端部を突出させた状態とで

きる一方で、上記第2部材から上記第1部材を相対的に離間させることによって、上記穿刺要素の先端部を上記第2部材から突出させることなく上記第2部材に收容できるように構成されている場合において、上記ランセットを保持し、上記穿刺方向に移動することができるランセットホルダと、このランセットホルダに対して相対移動可能であり、上記第1部材に対して上記第2部材を相対的に上記穿刺方向に移動させ、上記第2部材から突出した状態の穿刺要素の先端部を上記第2部材に收容させるための移動手段と、を備えている、穿刺装置が提供される。

移動手段は、上記穿刺方向に移動させることによって第2部材と干渉し、第2部材を第1部材に対して相対的に上記穿刺方向に移動させた後に、ランセットホルダからランセットを押し出すように構成するのが好ましい。

本発明の第3の側面においては、待機位置から穿刺位置に向けて穿刺要素を移動させるための穿刺装置に装着して使用するランセットであって、上記穿刺要素を有する第1部材と、上記穿刺要素の先端部を收容する第2部材と、を備えたランセットにおいて、上記穿刺装置から与えられる回転力により、上記第2部材に対する上記穿刺要素の相対位置を調整することができるように構成されている、ランセットが提供される。

第1または第2部材は、たとえば穿刺装置から与えられる回転力により、回転させられるように構成される。この場合、第1または第2部材には、上記穿刺装置からの回転力を入力させるための係合部を設けるのが好ましい。

本発明のランセットは、第1部材に対して穿刺要素の移動方向に相対的に移動可能であり、かつ第2部材に対して相対的に回転可能な第3部材をさらに備えており、穿刺装置から与えられる回転力により第3部材を回転させて、第2部材に対する上記穿刺要素の相対位置が調整されるように構成することもできる。この場合、第3部材には、上記穿刺装置からの回転力を入力させるための係合部を設けるのが好ましい。

穿刺要素は、密閉状態で收容するのが好ましい。そうすれば、密閉状態を確保したままで、たとえばγ線照射などにより穿刺要素の滅菌処理を行えば、穿刺時に穿刺要素を露出させるまでは、穿刺要素の滅菌状態を維持することができる。

本発明の第4の側面においては、ランセットを装着して使用し、かつ上記ラン

- セットを待機位置から穿刺位置に向けて移動させるための穿刺装置であって、上記ランセットが、上記穿刺要素を有する第1部材と、上記穿刺要素の先端部を収容する第2部材と、を備え、かつ、回転力を与えることにより、上記第2部材に対する上記穿刺要素の相対位置を調整することができるように構成されている場合において、上記穿刺要素の相対位置を調整するための回転力を、上記ランセットに対して付与するための回転手段を備えている、穿刺装置が提供される。

- ランセットが、上記穿刺要素を密閉状態で収容した構成とされている場合においては、回転手段は、穿刺前において、上記穿刺要素を上記穿刺方向に移動させて上記密閉状態を解除するとともに、上記第2部材から上記穿刺要素が突出した状態にできるように構成するのが好ましい。

図面の簡単な説明

- 図1は、本発明の第1の実施形態に係るランセットの斜視断面図である。
- 図2は、図1のII-II線に沿う断面図である。
- 15 図3Aは図1のIII-III線に沿う断面図、図3Bは穿刺針を突出させた状態の断面図、図3Cは穿刺針を再収容させた状態の断面図である。
- 図4は、穿刺装置にランセットを装着した状態を示す要部断面図である。
- 図5は、穿刺動作を説明するための要部断面図である。
- 図6は、穿刺動作を説明するための要部断面図である。
- 20 図7は、穿刺針を再収容させる動作を説明するための要部断面図である。
- 図8は、ランセットを取り外す動作を説明するための要部断面図である。
- 図9A～図9Cは、ランセットのキャップにおける小径筒部の他の例を示す斜視断面図である。
- 図10は、本発明の第2の実施形態に係るランセットの一部切欠断面図である。
- 25 図11Aは図10のXI-XI線に沿う断面図、図11Bは穿刺針を突出させた状態の断面図、図11Cは穿刺針を再収容させた状態の断面図である。
- 図12は、穿刺装置にランセットを装着した状態を示す要部断面図である。
- 図13は、穿刺動作を説明するための要部断面図である。
- 図14は、穿刺動作を説明するための要部断面図である。

図15は、穿刺針を再収容させる動作を説明するための要部断面図である。

図16は、ランセットの他の例を説明するための断面図である。

図17は、図16のXVII-XVII線に沿う断面図である。

図18は、従来のランセットを説明するための断面図である。

5

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の好ましい実施の形態を、図面を参照して具体的に説明する。

まず、本発明の第1の実施の形態について、図1ないし図8を参照して説明する。

- 10 図1ないし図3Aに示したように、ランセットA1は、穿刺針1を有するランセット本体2、および穿刺針1を収容するためのキャップ3を有している。

ランセット本体2は、円環状の穴部21および3つの貫通状の穴部22を有している。

- 15 円環状の穴部21は、図3Aおよび図3Bによく表れているようにランセット本体2に対するキャップ3の移動を許容しつつも、キャップ3の端部を収容するためのものである。穴部21の内面24には、図1ないし図3Aに示したように半径方向の内方に向けて突出する第1および第2環状凸部25a, 25bが形成されている。第1環状凸部25aは、その突出量が第2環状凸部25bよりも大きくされている。
- 20 この第1環状凸部25aは、キャップ3がランセット本体2に対して相対的に図中のN2方向に移動したときに、後述するキャップ3におけるフランジ部32を干渉させ、キャップ3のN2方向への移動を規制するためのものである。第1および第2環状凸部25a, 25bは、矢印N1, N2方向に一定間隔離間して設けられており、それらの凸部25a, 25bの間に凹部25cが形成された格好とされている。凹部25cは、後述するキャップ3におけるフランジ部32に係合させて、ランセット
- 25 本体2に対してキャップ3を固定するためのものである。

一方、各貫通状の穴部22は、後述する穿刺装置B1における押し部材6(図4参照)の移動を許容するためのものである。各貫通状の穴部22は、円環状の穴部21の底面21aにおいて円環状の穴部21に連通しているとともに、矢印N1, N2方向に延びる貫通穴として形成されている。ただし、貫通状の穴部22の形状や個数は、

図示した形状や個数には限定されない。

キャップ3は、ランセット本体2における穿刺針1の先端部1aを密閉状態で収容するためのものである。このキャップ3は、小径筒部30、大径筒部31、およびフランジ部32を有している。

- 5 小径筒部30は、先端部30aが封鎖されている一方で基端部が開放した構成とされている。小径筒部30の先端部30aは、ランセット本体2がキャップ3に対して相対的にN2方向に移動したときに、穿刺針1によって貫通させられる部分である。小径筒部30の先端部30aは、穿刺針1が貫通しやすいように、たとえば小径筒部30の他の部分に比べて厚みが小さくなるように一体成形されている。

- 10 大径筒部31には、小径筒部30よりも大径に形成されているとともに、小径筒部30に連続する貫通状に形成されている。

フランジ部32は、ランセット本体2に対してキャップ3を固定する際に利用される部分である。より具体的には、フランジ部32は、大径筒部31の端部において半径方向の外方側に突出するように形成されており、フランジ部32がランセット

- 15 本体2における凹部25cに嵌まり込むことによって、ランセット本体2に対してキャップ3が固定される。穿刺前においては、フランジ部32は、凹部25cに嵌まり込んだ状態とされており、この状態ではキャップ3の内部の気密性が確保されている。そのため、気密状態を確保したままで、たとえばγ線照射などにより針先端部1aの滅菌処理を行えば、穿刺時に穿刺針1を露出させるまでは、穿刺針1
20 の滅菌状態を維持することができる。フランジ部32はさらに、キャップ3の移動範囲を規定する役割をも有している。すなわち、フランジ部32は、キャップ3がランセット本体2に対して相対的にN1方向に移動したときに円環状の穴部21の底面21aに干渉する一方で、キャップ3がランセット本体2に対して相対的にN2方向に移動したときに第1環状凸部25aに干渉する。

- 25 ランセットA1では、図3Bに示したように、キャップ3に対して矢印N1方向に向けて一定値以上の負荷が加えられた場合には、第2環状凸部25bの突出量が第1環状凸部25aの突出量よりも小さくされているために凹部25cからフランジ部32が外れる。これにより、キャップ3がランセット本体2に対して矢印N1方向(キャップ3がランセット本体2に対して近接する方向)に移動することがで

きる。このとき、ランセット本体2に対してキャップ3を一定距離以上矢印N1方向に移動した場合には、穿刺針1の先端1aがキャップ3の先端部30aを突き破ってキャップ3から穿刺針1が突出する。また、ランセット本体2に対するキャップ3の相対動は、キャップ3のフランジ部32がランセット本体2における円環状の穴部21の底面21aに干渉することによって停止させられる。

これに対して、図3Bに示した状態において、キャップ3に対して矢印N2方向に向けて一定値以上の負荷が加えられた場合には、フランジ部32が第2環状凸部25bを乗り越える一方で、第1環状凸部25aに干渉しキャップ3の移動が停止させられる。これにより、図3Cに示したようにフランジ部32が凹部25cに再び嵌まり込んだ状態が達成され、ランセット本体2に体してキャップ3が固定される。このとき、キャップ3から突出させた穿刺針1が再びキャップ3の内部に収容される。

次に、ランセットA1の使用方法およびランセットA1の適用対象となる穿刺装置B1について、図4ないし図8を参照して説明する。

図4に示したように、穿刺装置B1は、ハウジング4、ランセットホルダ5、および3つの押し部材6を備えている。

ランセットホルダ5は、ランセットA1を保持し、このランセットA1を矢印N2方向に移動させるためのものである。このランセットホルダ5は、ハウジング4の内部において、矢印N1、N2方向に移動可能に収容されている。ランセットホルダ5の内部には、ストッパ部50が設けられている。このストッパ部50は、ランセットホルダ5に対してランセットA1を装着する場合に、ランセットA1の位置を規制するためのものである。ランセットホルダ5を矢印N2方向に移動させるための構成としては、公知のラッチ機構、電磁石を用いた機構、あるいは空気圧を利用した機構を採用することができる。

3つの押し部材6は、ランセットA1のキャップ3を矢印N2方向に移動させるためのものである。各押し部材6は、ハウジング4内に収容されており、ランセットホルダ5とは独立して矢印N1、N2方向に移動することができる。

ランセットA1および穿刺装置B1を用いて体液採取を行う場合には、まず、穿刺装置B1に対してランセットA1を装着する。より具体的には、ランセット

A 1 の装着は、各貫通状の穴部22に対して、押し部材 6 を位置合わせして挿入しつつ、ランセットホルダ 5 にランセット本体 2 を嵌合させることにより行われる。

5 なお、ランセット A 1 およびランセットホルダ 5 には、貫通状の穴部22に対する押し部材 6 の挿通を容易ならしめるために、位置決め用マークを形成しておいてもよい。

10 次いで、図 5 に示したように、ハウジング 4 の先端を皮膚 S に当接した状態とした後、ランセットホルダ 5 を矢印 N 2 方向に移動させる。これにより、ランセット A 1 は、ランセットホルダ 5 とともに矢印 N 2 方向、つまり皮膚 S に向けて移動する。そうすると、ランセット A 1 の先端部30 a が皮膚 S に干渉し、キャップ 3 に対して矢印 N 1 方向に向けた力が作用する。このとき、図 6 に示したようにランセット本体 2 の凹部25 c からキャップ 3 のフランジ部32が外れ、キャップ 3 がランセット本体 2 に対して相対的に近接する方向に移動する。このような移動は、フランジ部32がランセット本体 2 の環状の穴部21の底面21 a に干渉するまで行われる。その結果、穿刺針 1 は、キャップ 3 の先端部30 a から突出して皮膚 S に突き刺さる。これにより、皮膚 S からは、血液が出液する。

15 体液採取が終了した後は、穿刺装置 B 1 からランセット A 1 を取り外す。本実施の形態では、ランセット A 1 の取り外しに先んじて、図 7 に示したように、キャップ 3 に穿刺針 1 が収容される。穿刺針 1 の収容は、押し部材 6 をランセットホルダ 5 に対して相対的に N 2 方向に移動させることにより行われる。すなわち、押し部材 6 を N 2 方向に移動させた場合には、押し部材 6 の先端がキャップ 3 のフランジ部32を押圧することとなる。これにより、キャップ 3 がランセット本体 2 に対して離間する方向、すなわち N 2 方向に相対的に移動させられる。このような移動においては、フランジ部32は、第 2 環状凸部25 b を乗り越える一方で第 1 環状凸部25 a に干渉し、ランセット本体 2 に対する相対動が規制される。

20 その結果、フランジ部32が再び凹部25 c に嵌め込まれ、キャップ 3 が元の位置に復帰して、穿刺針 1 がキャップ 3 の内部に再収容される。

25 この状態では、ランセット本体 2 に対するキャップ 3 の移動が規制されていることから、押し部材 6 をさらに矢印 N 2 方向に移動させた場合には、キャップ 3 とともにランセット本体 2 が矢印 N 2 方向に移動し、図 8 に示したようにランセ

ットホルダ5からランセットA1が押し出される。したがって、本実施の形態では、押し部材6を単に矢印N2方向に移動させるだけで、キャップ3に対する穿刺針1を再収容と、ランセットホルダ5からランセットA1を取り外しを一連の動作として行うことができる。

- 5 なお、穿刺装置B1は、押し部材6の移動をレバー操作などによる手動で行えるように構成してもよいし、モーターなどを利用した駆動装置を用いて自動的に
行えるように構成してもよい。

本実施の形態では、使用者がランセットA1に触れることなく安全に、しかも使用者が煩雑な操作を行うことなく、ランセットA1から穿刺針1が突出した状態を達成することができる。

- 10 本実施の形態ではさらに、穿刺後におけるランセットA1の取り外しは、キャップ3に穿刺針1を再収容した状態で行われ、またキャップ3への穿刺針1の再収容やランセットホルダ5からのランセットA1の取り外しは、使用者がランセットA1に触れることなく行うことができる。このため、ランセットの取り外し
15 や破棄を衛生的かつ安全に行うことができる。

本実施の形態においては、キャップが小径筒部および大径筒部を有している場合を例にとって説明したが、キャップの形状は上述したものには限定されない。キャップをランセット本体に保持させ、穿刺針を再収容させる構成についても、
上述したものには限定されない。キャップの小径筒部については、たとえば図9
20 A～図9Cに示したような形態としてもよい。

図9Aには、小径筒部30Aの先端部30Aaに、先端に開放した凹部30Abが形成された例を示した。すなわち、小径筒部30Aにおいては、穿刺針1を貫通させるべき被貫通部(凹部30Abの底部30Ac)が小径筒部30Aの端面30AdからN1方向に退避した位置に設けられている。

- 25 この構成では、穿刺時に、被貫通部(凹部30Abの底部30Ac)が皮膚に直接密着しないため、被貫通部(底部30Ac)を皮膚に密着させる場合に比べて、より小さな負荷によって、小径筒部30Aから穿刺針1を突出させることができる。

図9Bには、小径筒部30Bの先端の開放部30Baをシール部30Bbにより封鎖した例を示した。シール部30Bbは、金属製あるいは樹脂製のフィルムを、熱エネルギー

や超音波エネルギー、あるいは接着材を利用して貼り付けることにより形成されている。

この構成では、被貫通部（シール部30Bb）を薄膜に形成することができるため、先の場合と同様に、小さい負荷によって、小径筒部30Bから穿刺針1を突出させることができる。

図9Cには、小径筒部30Cの先端の開放部30Caを、キャップ30Cbより封鎖した例を示した。

この構成では、キャップ30Cbを取り外して穿刺を行うことができるため、穿刺時において、穿刺針1によって小径筒部30Cに穿孔を形成する必要がなくなる。

次に、本発明の第2の実施の形態について、図10ないし図15を参照して説明する。これらの図においては、第1の実施の形態において説明したランセットA1および穿刺装置B1と同様な要素については、同一の符号を付してあり、それらのものについての重複説明は省略するものとする。

図10に示したように、ランセットA2は、穿刺針1を有するランセット本体2'および穿刺針1を収容するための筒状部3'を備えている。

図10および図11Aに示したように、筒状部3'は、両端部に開口部38a', 38b'が形成されたものであり、貫通状に形成されている。開口部38a'は、シール部材37'により閉鎖されている。ただし、筒状部3'は、開口部38b'に相当する開口部のみを有するものとして構成してもよい。筒状部3'の内面には、ねじ溝39'が形成されている。

ランセット本体2'は、穿刺針1を保持した保持部27'を有している。保持部27'の外周面には、筒状部3'のねじ溝39'に係合する雄ねじ部28'が形成されている。そのため、ランセット本体2'を筒状部3'に対して相対的に回転させれば、ランセット本体2'に対して保持部27'が図中の矢印N1, N2方向に進退する。図11Bに示したように、穿刺時においては、保持部27'を筒状部3'に対して相対的に矢印N2方向に移動させることにより、筒状部3'から穿刺針1が突出した状態とすることができる。これに対して、穿刺後においては、図11Cに示したように、保持部27'を筒状部3'に対して相対的に矢印N1方向に移動させることにより、筒状部3'内に穿刺針1を収容した状態とすることができる。

ランセット本体2'にはさらに、一対の凹部29'が形成されている。これらの凹部29'は、後述する穿刺装置B2の回転部材6'（図12参照）を嵌合させるためのものである。ただし、凹部29'の形成位置や形状は、図示した例には限定されない。

- 5 次に、ランセットA2の使用方法およびこのランセットA2の適用対象となる穿刺装置B2について図12ないし図15を参照して説明する。

図12に示したように、穿刺装置B2は、ハウジング4、このハウジング4の内部に收容され、かつランセットA2保持するためのランセットホルダ5、および回転部材6'を備えている。

- 10 回転部材6'は、ランセットA2のランセット本体2'をハウジングの周方向に回転させるためのものである。この回転部材6'は、ハウジング4内に收容されており、ランセットホルダ5とは独立して矢印N1、N2方向に移動し、かつハウジング4の周方向に回転することができる。回転部材6'は、レバー操作などにより手動で回転させるように構成してもよいし、モーターなどを利用した駆動装置を用いて自動的に回転させるように構成してもよい。

体液採取を行う場合には、まず、穿刺装置B2に対してランセットA2を装着する。より具体的には、ランセットA2の装着は、ランセット本体A2の凹部29'に対して回転部材6'を位置合わせして挿入しつつ、ランセットホルダ5にランセットA2の筒状部3'を嵌合させることにより行われる。

- 20 なお、ランセットA2およびランセットホルダ5には、凹部29'に対する回転部材6'の挿入を容易ならしめるために、位置決め用マークを形成しておいてもよい。

- 次いで、図13に示したように、ハウジング4の先端を皮膚Sに当接した状態とし、かつ筒状部3'からシール部材37'を介して穿刺針1を突出させる。穿刺針1の突出は、回転部材6'を利用して、ランセット本体2'を筒状部3'に対して相対的に回転させ、ランセット本体2'をN2方向に移動させることにより行われる。なお、穿刺針1の突出動作は、ハウジング4を皮膚Sに当接させる前に行ってもよい。

続いて、図14に示したように、ランセットホルダ5を矢印N2方向に移動させ、

穿刺針 1 により皮膚 S を穿刺し、皮膚 S から血液を出液させる。

体液採取が終了した後は、穿刺装置 B 2 からランセット A 2 を取り外す。本実施の形態では、図 15 に示すようにランセット A 2 の取り外しに先んじて、筒状部 3' に穿刺針 1 が収容される。穿刺針 1 の収容は、回転部材 6' を筒状部 3'

- 5 に対してハウジング 4 の周方向に回転させ、ランセット本体 2' を N 1 方向に移動させることにより行われる。ランセット A 2 の取り外しは、ランセットホルダ 5 に対して回転部材 6' を矢印 N 2 方向に移動させることにより行われる。ただし、ランセット A 2 の取り外しは、使用者の手操作によって行ってもよい。

- 本実施の形態においても、使用者がランセット A 2 に触れることなく安全に、
- 10 しかも使用者が煩雑な操作を行うことなく、ランセット A 2 から穿刺針 1 が突出した状態を達成することができる。加えて、穿刺後におけるランセット A 2 の取り外しは、筒状部 3' に穿刺針 1 を再収容した状態で行われ、また筒状部 3' に穿刺針 1 を再収容させる作業は、使用者がランセット A 2 に触れることなく行うことができる。このため、ランセットの取り外しや破棄を衛生的かつ安全に行う
- 15 ことができる。

本実施の形態においては、筒状部をランセットホルダに固定してランセット本体を回転させるように構成した場合を例にとりて説明したが、ランセット本体をランセットホルダに固定し、筒状部を回転させるように構成してもよい。

- 穿刺装置 B 2 においては、図 16 および図 17 に示したようなランセット A 3 を使用することもできる。図 16 および図 17 においては、先に説明した穿刺装置 B 2 またはランセット A 2 と同一の要素について同一の符号を付してある。
- 20

- ランセット A 3 は、穿刺針 1 を有するランセット本体 2''、穿刺針 1 を収容するための筒状部 3''、およびランセット本体 2'' および筒状部 3'' に対して相対的に回転可能であり、かつ上記ランセット本体 2'' に対して穿刺針 1 の軸方向に
- 25 相対動可能な回転部 7'' を備えている。

ランセット本体 2'' には、内面にねじ溝が形成された雌ねじ部 28'' と、穿刺針 1 の軸方向に延びたガイド溝 29'' と、を有している。筒状部 3'' は、ガイド溝 29'' に係合するガイド凸部 39'' を有している。

回転部 7'' は、穿刺装置 B 2 の回転部材 6' を挿入するための凹部 70'' と、ラ

ンセット本体 2” の雌ねじ部と螺合する雄ねじ部 71” と、を有している。したがって、回転部材 6’ を利用して回転部 7” を回転させることができる。このとき、ランセット本体 2” のガイド溝 29” と、筒状部 3” のガイド凸部 39” とが係合しているために、ランセット本体 2” は筒状部 3” に対して回転することができない。その結果、回転部 7” はランセット本体 2” に対して相対的に回転し、その回転方向に応じて、ランセット本体 2” については穿刺針 1 が回転部 7” に対して進退する。このように、ランセット A 3 においても、穿刺装置 B 2 の回転部材 6’ を回転させることによって、穿刺針 1 の位置を調整することができる。

請 求 の 範 囲

1. 待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向に穿刺要素を移動させるための穿刺装置に装着して使用するランセットであって、穿刺要素を有する第1部材と、
5 上記穿刺要素の先端部を収容する第2部材と、を備え、かつ上記第1部材と上記第2部材とが相対移動可能に構成されたランセットにおいて、
上記第1および第2部材を互いに近接させる方向に所定以上の負荷入力があったときに、上記第2部材に対して上記第1部材を相対的に近接させ、上記第2部材から上記穿刺要素の先端部が突出した状態とできる一方で、上記第2部材から
10 上記第1部材を相対的に離間させることによって、上記穿刺要素の先端部を上記第2部材から突出させることなく上記第2部材に収容した状態とできるように構成されている、ランセット。
2. 上記第2部材によって上記穿刺要素を収容した状態において、上記第1部材
15 に対して上記第2部材を固定するための固定手段を備えている、請求項1に記載のランセット。
3. 上記固定手段は、上記第1部材において上記穿刺方向に交差する交差方向に突出し、かつ上記穿刺方向において互いに離間して設けられた一対の凸部と、
20 上記第2部材に設けられ、かつ上記一対の凸部の間に係合させるための係合部と、
を有している、請求項2に記載のランセット。
4. 上記一対の凸部は、第1凸部と、この第1凸部よりも上記穿刺方向側に位置
25 し、かつ上記第1凸部よりも突出量の大きな第2凸部を含んでいる、請求項3に記載のランセット。
5. 上記第2凸部は、上記第2部材が上記第1部材に対して相対的に上記穿刺方向に移動したときに、上記第2部材の係合部が干渉して上記第2部材の移動を規

制するためのストッパ部として機能する、請求項4に記載のランセット。

6. 上記一对の凸部および上記係合部のうちの少なくとも一方は、環状に形成されている、請求項3に記載のランセット。

5

7. 上記第1部材は、上記第2部材の端部を收容し、かつ上記第2部材の移動を許容するための穴部を有し、

上記一对の凸部は、上記穴部の内面に形成されている、請求項3に記載のランセット。

10

8. 上記穴部の底面は、上記第2部材が上記第1部材に対して相対的に上記穿刺方向とは反対方向に移動したときに、上記第2部材の係合部が干渉して上記第2部材の移動を規制するためのストッパ部として機能する、請求項7に記載のランセット。

15

9. 上記第1部材は、上記穴部に連通し、かつ上記穿刺方向に延びる追加の穴部を有しており、

上記追加の穴部を介して、上記第2部材に対して上記穿刺方向に力を作用させることができるように構成されている、請求項7に記載のランセット。

20

10. 上記第2部材は、上記穿刺要素の先端部を密閉状態で收容できるように構成され、かつ上記第1および第2部材を互いに近接する方向に移動させたときに上記穿刺要素の先端部が貫通する被貫通部を有している、請求項1に記載のランセット。

25

11. 上記被貫通部は、上記第2部材において一体成形されている、請求項10に記載のランセット。

12. 上記被貫通部は、上記第2部材における上記穿刺方向側の端面に対して、上

記穿刺方向とは反対方向に退避した位置に設けられている、請求項11に記載のランセット。

13. 上記被貫通部は、シート部材を貼着することにより設けられている、請求項
5 10に記載のランセット。

14. ランセットを装着して使用し、かつ上記ランセットを待機位置から穿刺位置
に向けた穿刺方向に移動させるための穿刺装置であって、

上記ランセットが、穿刺要素を有する第1部材と、上記穿刺要素の先端部を
10 収容する第2部材と、を備えているとともに、上記第1部材と上記第2部材とが
相対移動可能に構成され、かつ、上記第1および第2部材を近接させる方向に所
定以上の負荷入力があったときに上記第2部材に対して上記第1部材を相対的に
近接させ、上記第2部材から上記穿刺要素の先端部を突出させた状態とできる一
方で、上記第2部材から上記第1部材を相対的に離間させることによって、上記
15 穿刺要素の先端部を上記第2部材から突出させることなく上記第2部材に収容で
きるように構成されている場合において、

上記ランセットを保持し、上記穿刺方向に移動することができるランセット
ホルダと、

このランセットホルダに対して相対移動可能であり、上記第1部材に対して
20 上記第2部材を相対的に上記穿刺方向に移動させ、上記第2部材から突出した穿
刺要素の先端部を上記第2部材に収容させるための移動手段と、
を備えている、穿刺装置。

15. 上記移動手段は、上記穿刺方向に移動させることによって上記第2部材に干
25 渉するとともに、上記第2部材を上記第1部材に対して相対的に上記穿刺方向に
移動させた後に、上記ランセットホルダから上記ランセットを押し出すように構
成されている、請求項14に記載の穿刺装置。

16. 待機位置から穿刺位置に向けて穿刺要素を移動させるための穿刺装置に装着

して使用するランセットであって、上記穿刺要素を有する第1部材と、上記穿刺要素の先端部を収容する第2部材と、を備えたランセットにおいて、

上記穿刺装置から与えられる回転力により、上記第2部材に対する上記穿刺要素の相対位置を調整することができるように構成されている、ランセット。

5

17. 上記第1または第2部材は、上記穿刺装置から与えられる回転力により、回転させられるように構成されている、請求項16に記載のランセット。

18. 上記第1または第2部材には、上記穿刺装置からの回転力を入力させるための係合部が設けられている、請求項17に記載のランセット。

19. 上記第1部材に対して上記穿刺要素の移動方向に相対的に移動可能であり、かつ上記第2部材に対して相対的に回転可能な第3部材をさらに備えており、
上記穿刺装置から与えられる回転力により上記第3部材を回転させて、上記
15 第2部材に対する上記穿刺要素の相対位置が調整されるように構成されている、
請求項16に記載のランセット。

20. 上記第3部材には、上記穿刺装置からの回転力を入力させるための係合部が設けられている、請求項19に記載のランセット。

20

21. 上記穿刺要素は、密閉状態で収容されている、請求項16に記載のランセット。

22. ランセットを装着して使用し、かつ上記ランセットを待機位置から穿刺位置に向けて移動させるための穿刺装置であって、

25 上記ランセットが、上記穿刺要素を有する第1部材と、上記穿刺要素の先端部を収容する第2部材と、を備え、かつ、回転力を与えることにより、上記第2部材に対する上記穿刺要素の相対位置を調整することができるように構成されている場合において、

上記穿刺要素の相対位置を調整するための回転力を、上記ランセットに対し

て付与するための回転手段を備えている、穿刺装置。

23. 上記ランセットが上記穿刺要素を密閉状態で收容した構成とされている場合において、

- 5 上記回転手段は、穿刺前において、上記穿刺要素を上記穿刺方向に移動させて上記密閉状態を解除するとともに、上記第2部材から上記穿刺要素が突出した状態にできるように構成されている、請求項22に記載の穿刺装置。

FIG.1

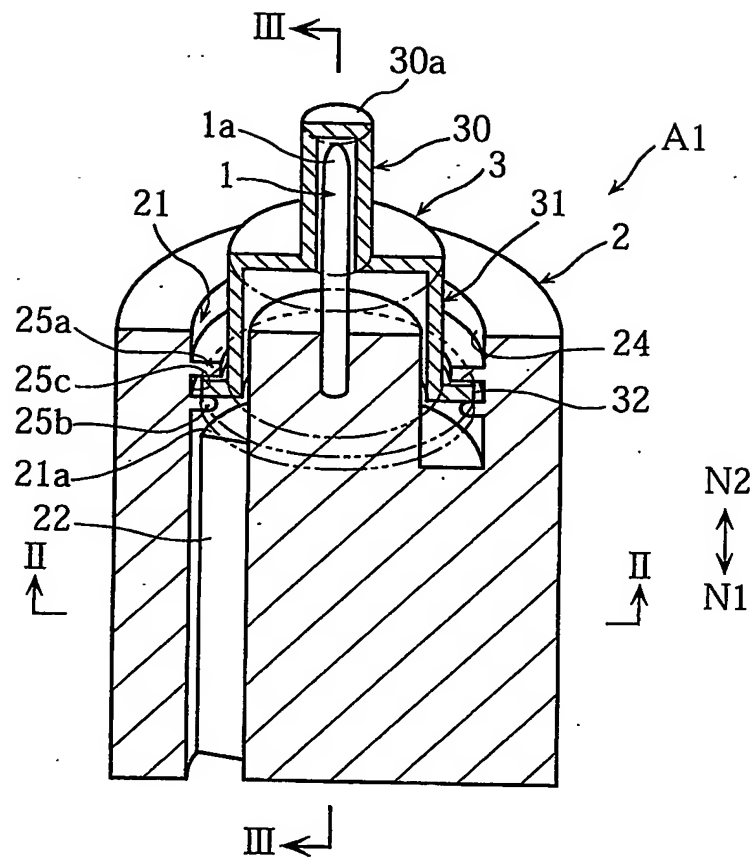


FIG.2

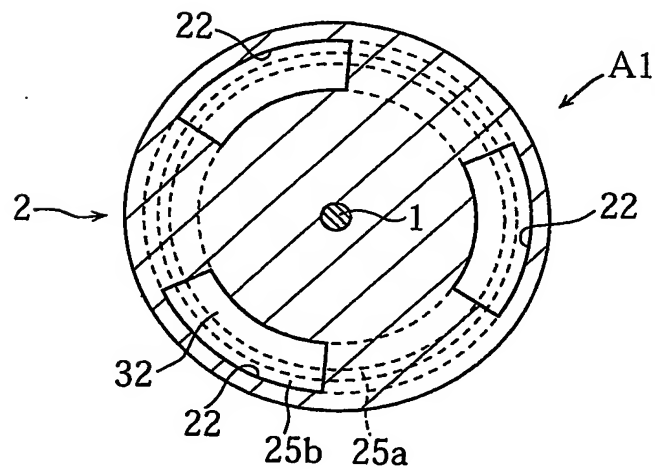


FIG.3A

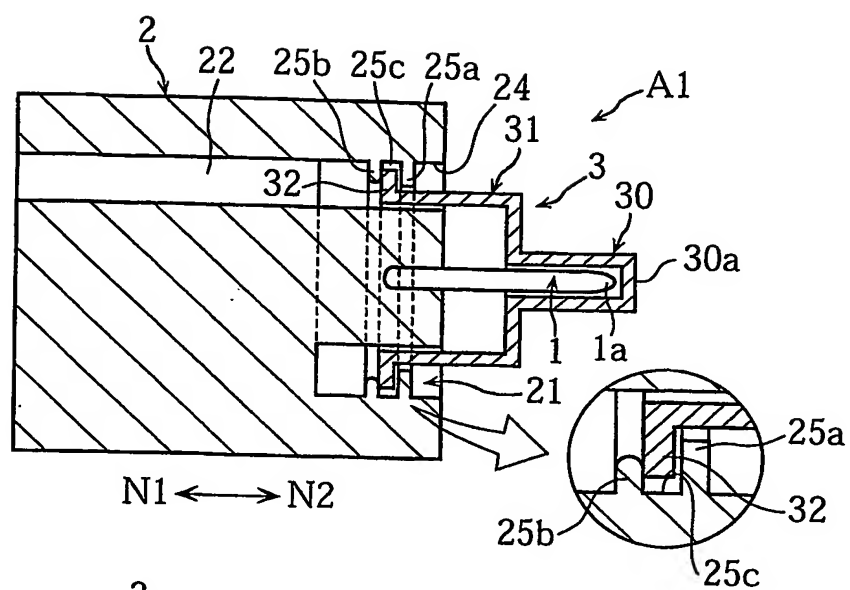


FIG.3B

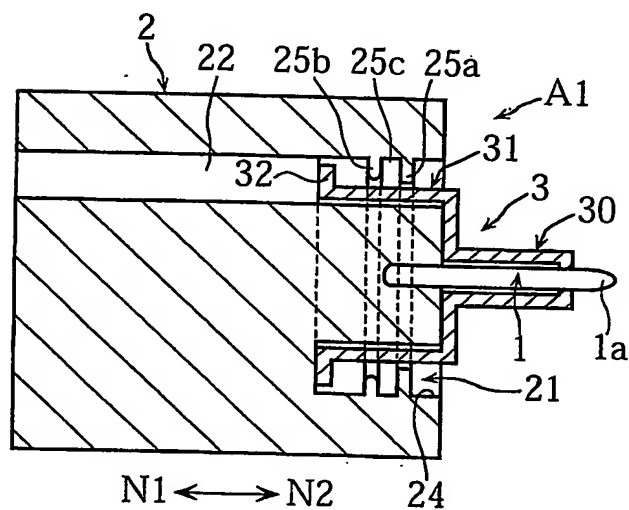


FIG.3C

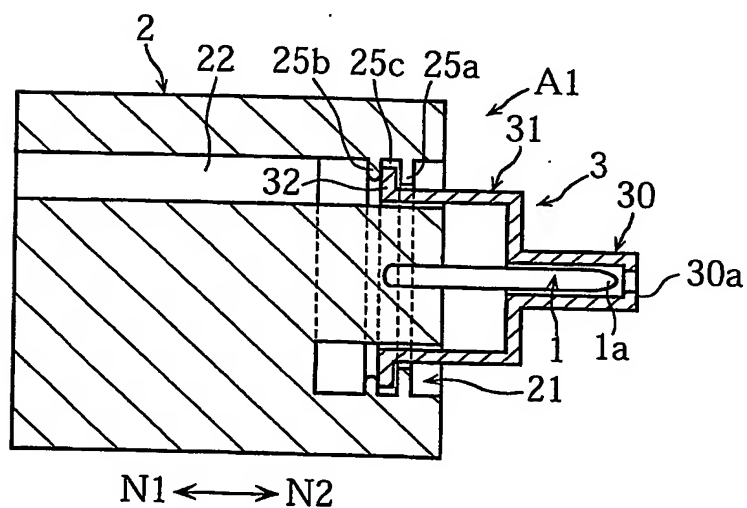


FIG.4

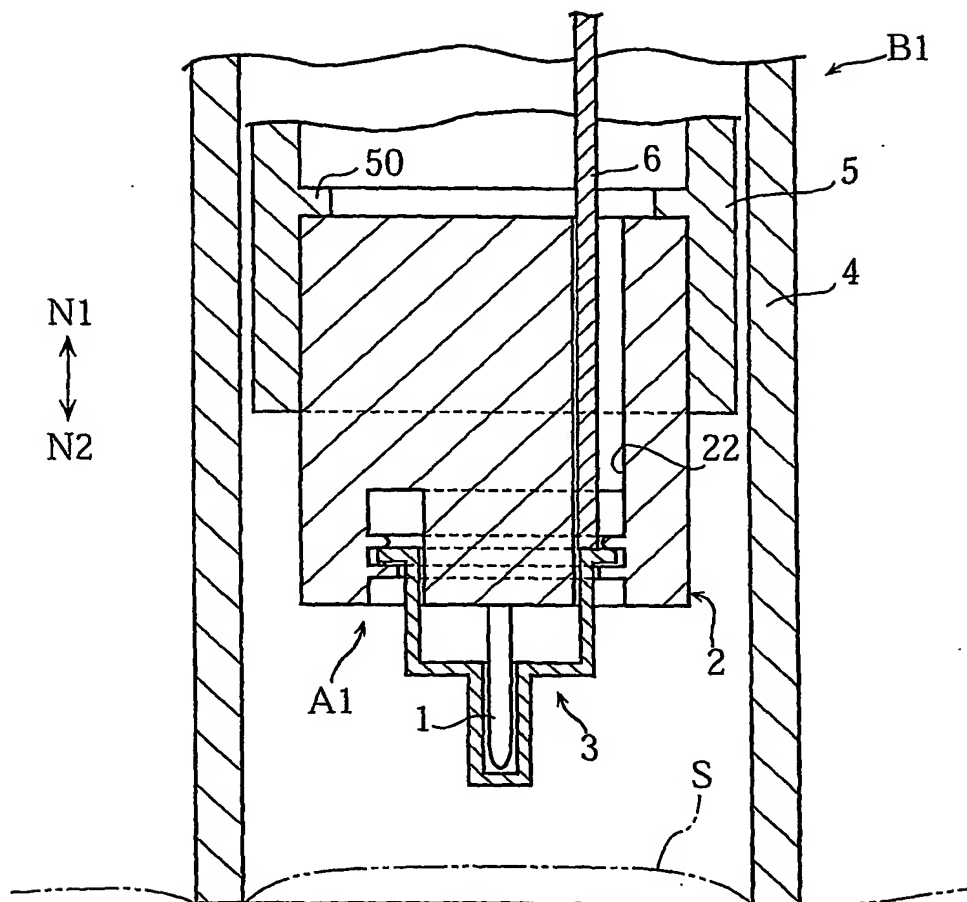


FIG.5

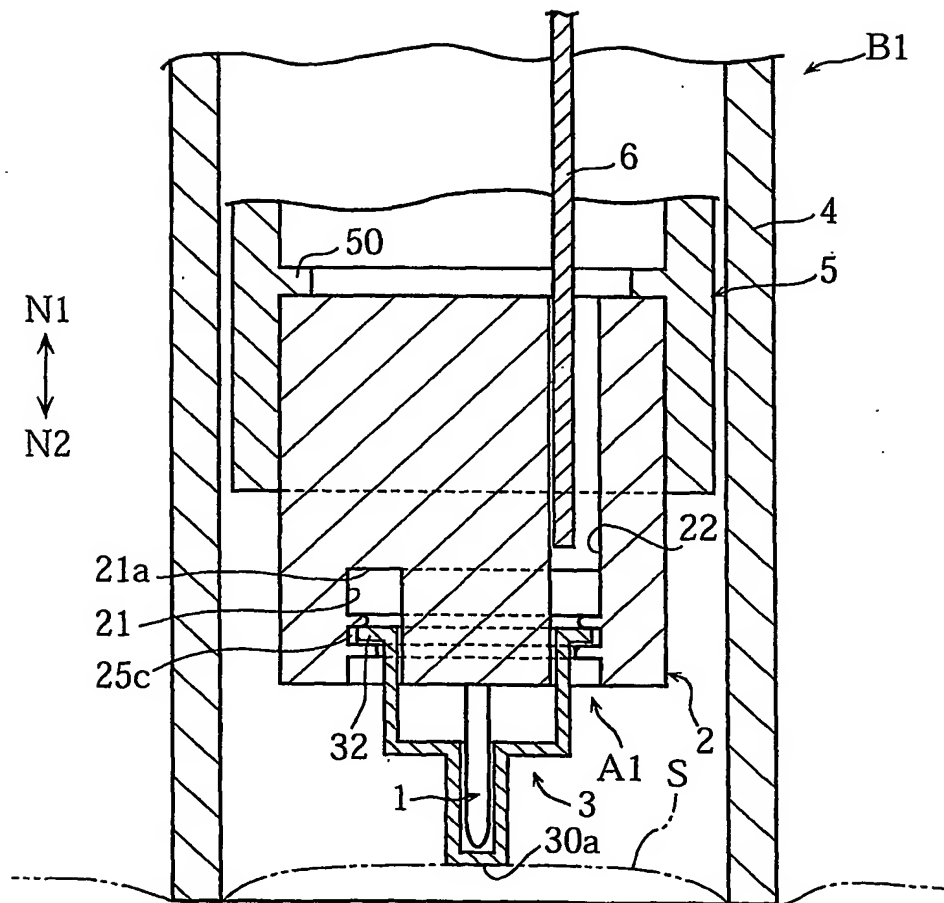


FIG.8

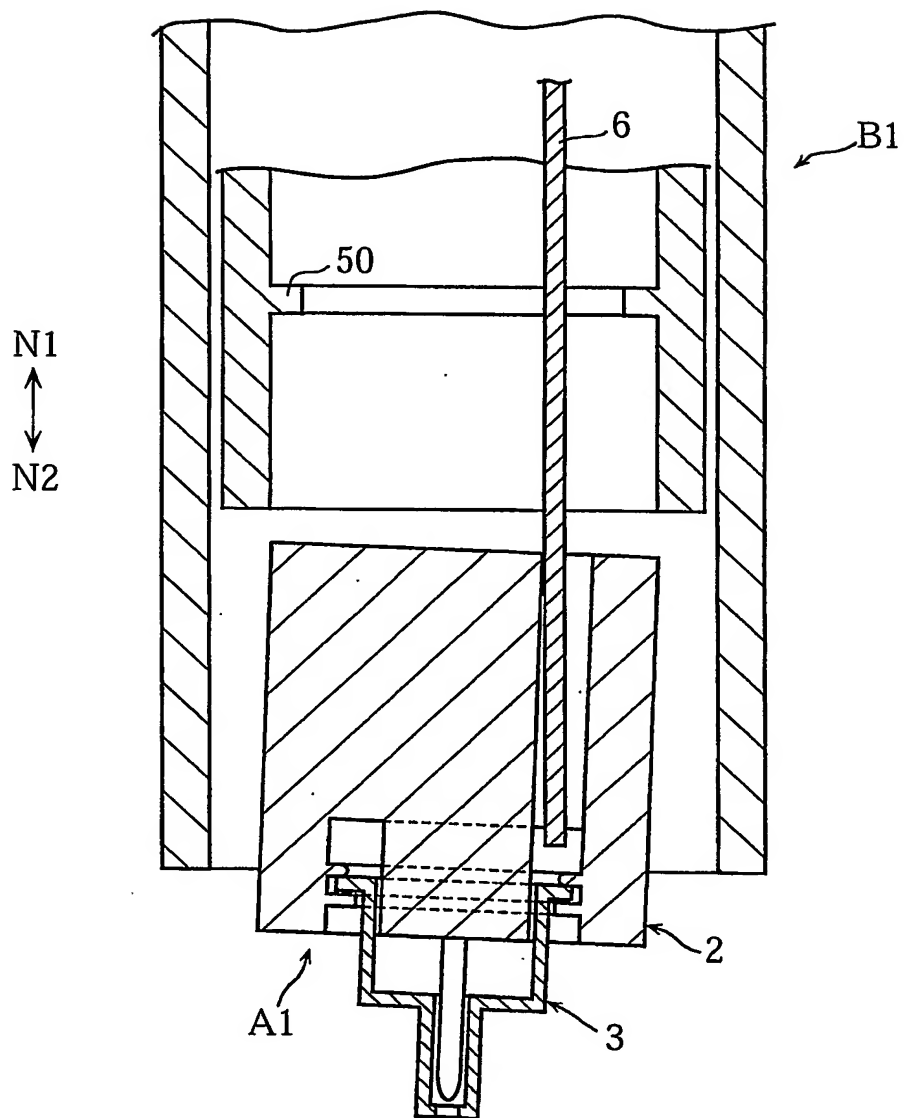


FIG.9A

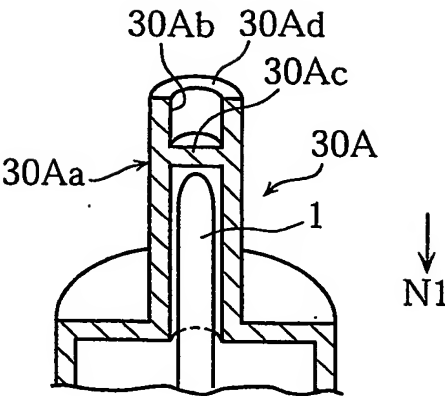


FIG.9B

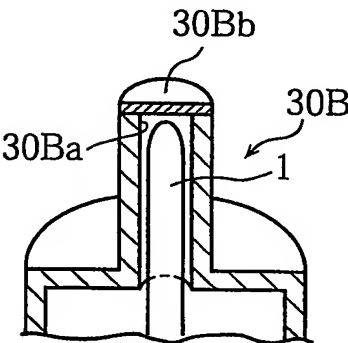


FIG.9C

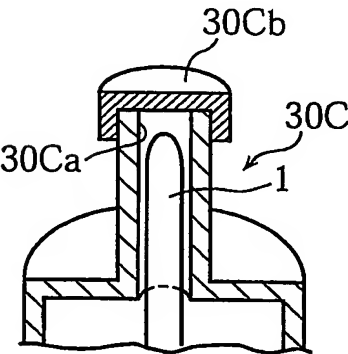


FIG.10

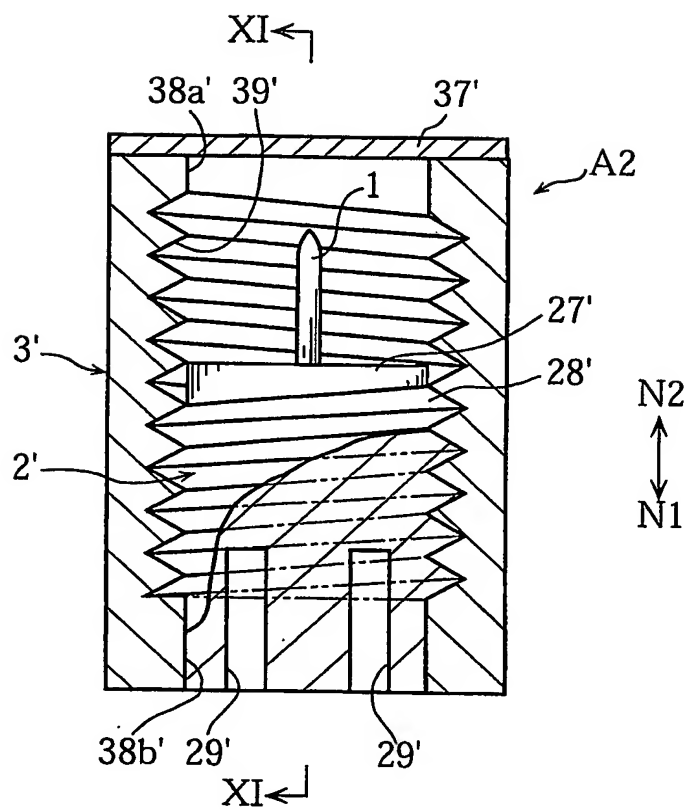


FIG.11A

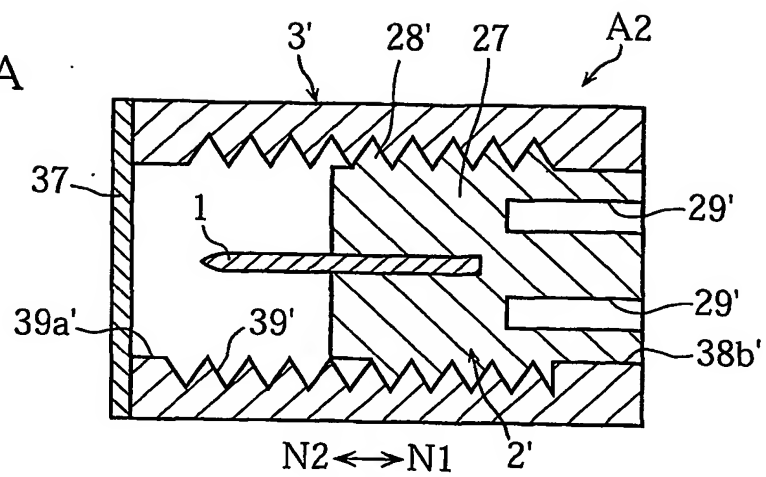


FIG. 11B

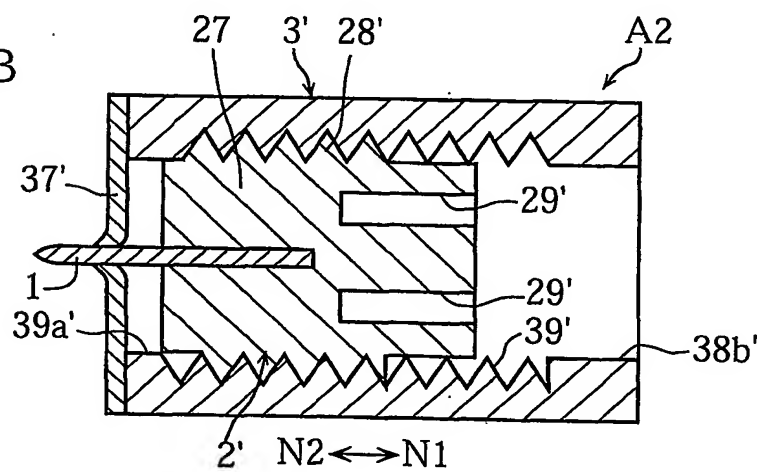


FIG.11C

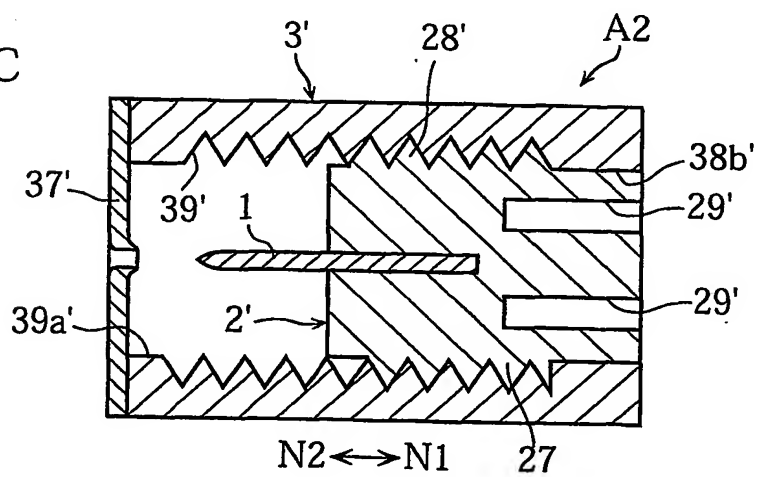


FIG.12

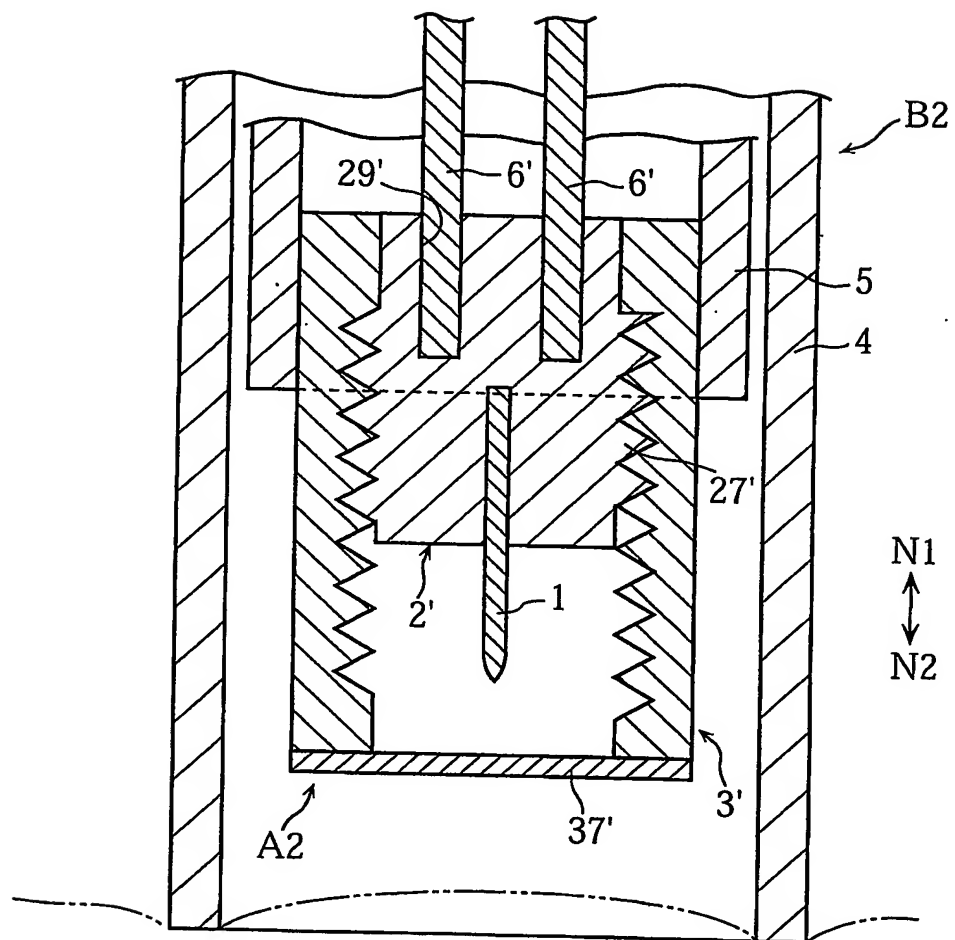


FIG.13

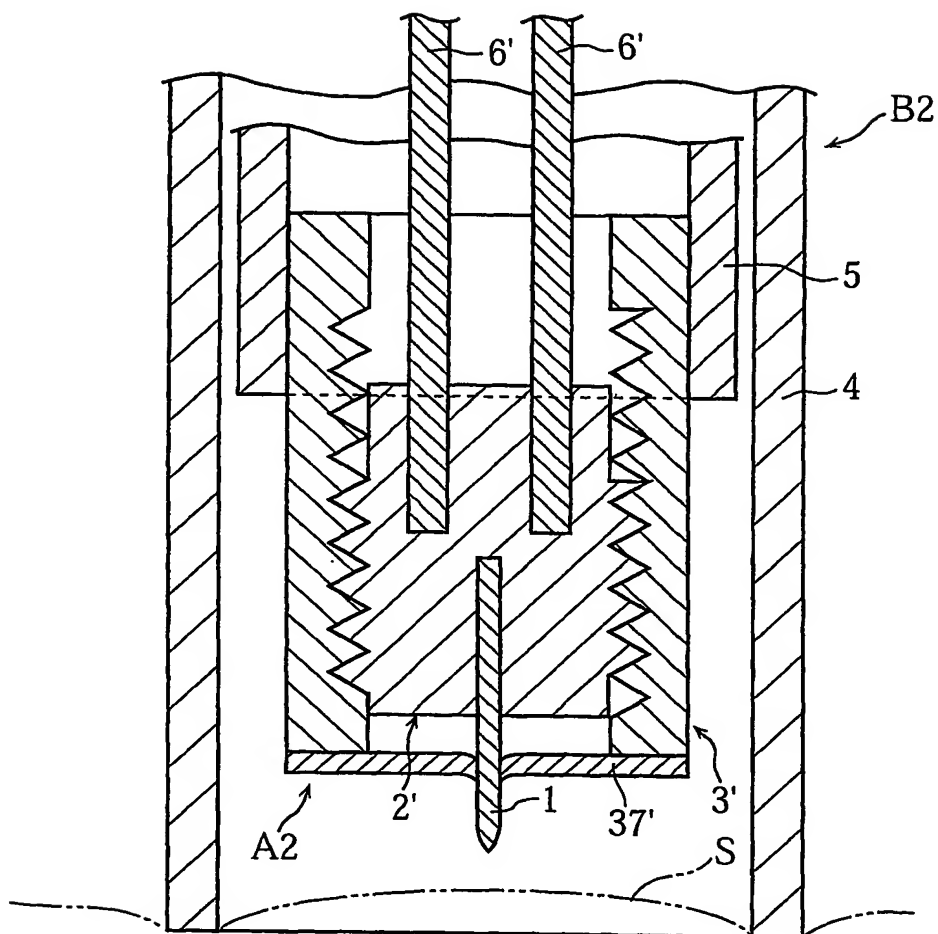


FIG.14

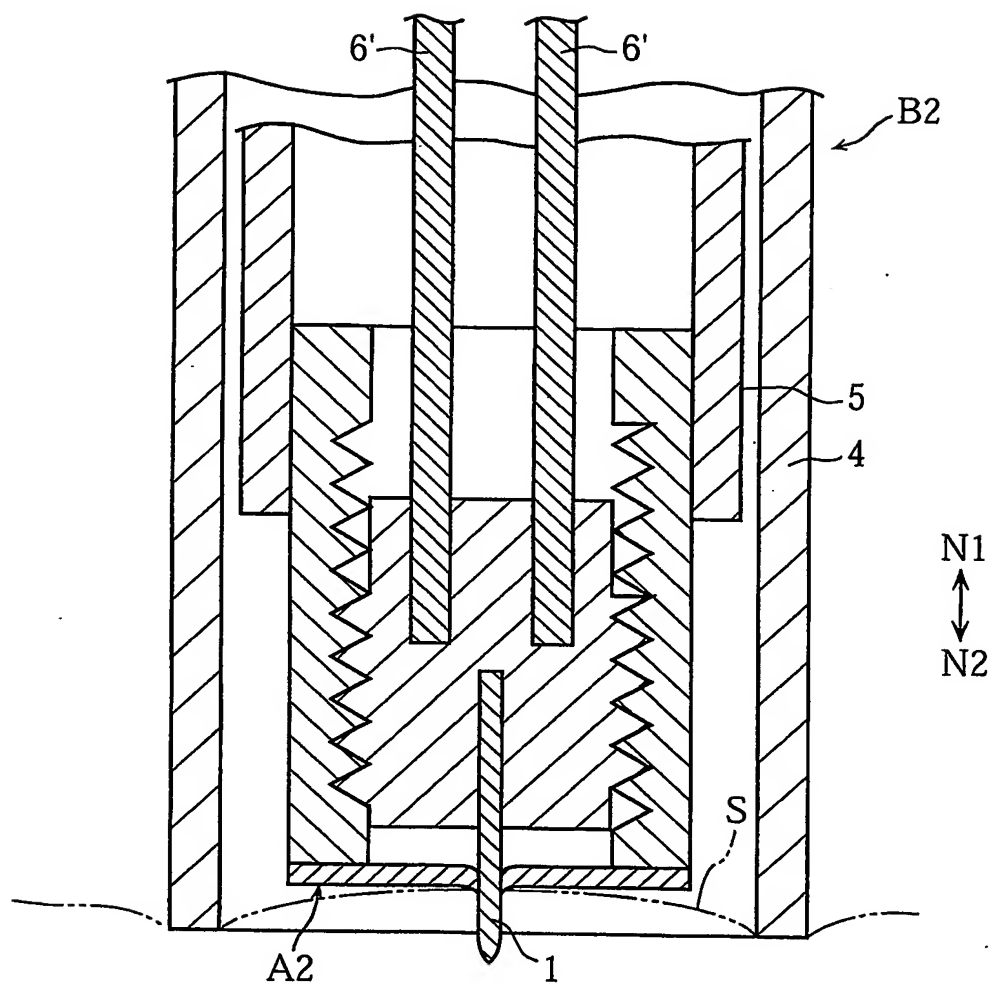


FIG.15

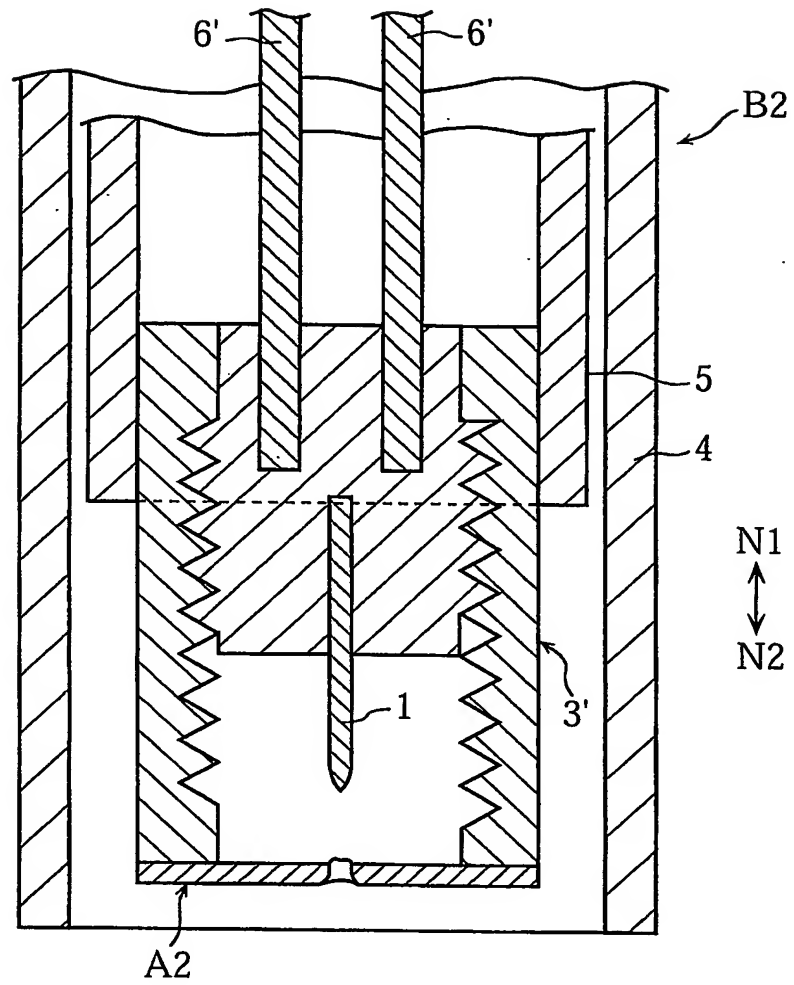


FIG.16

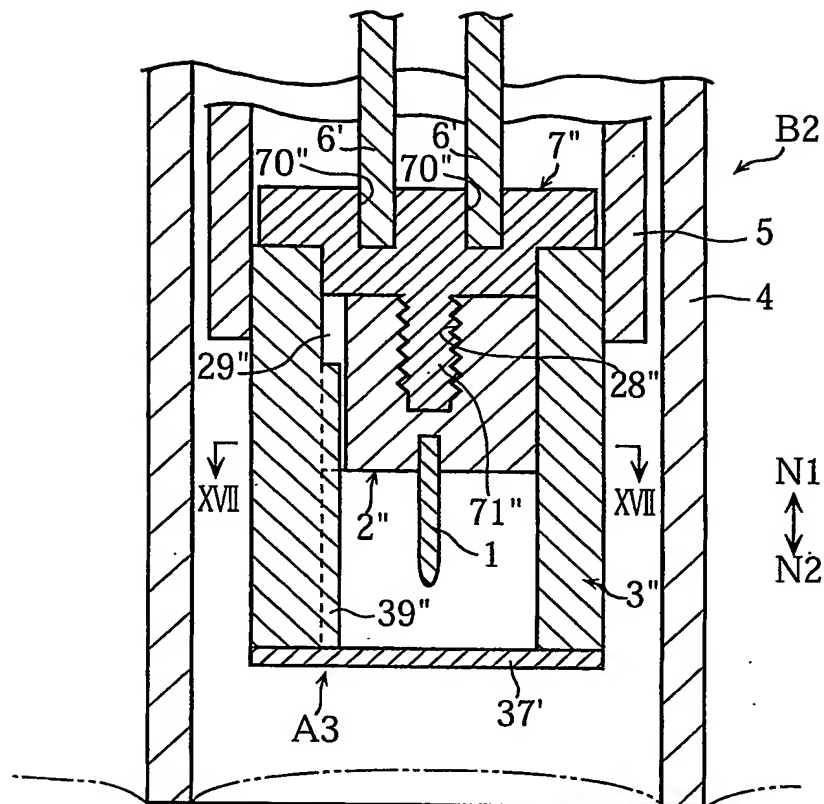


FIG.17

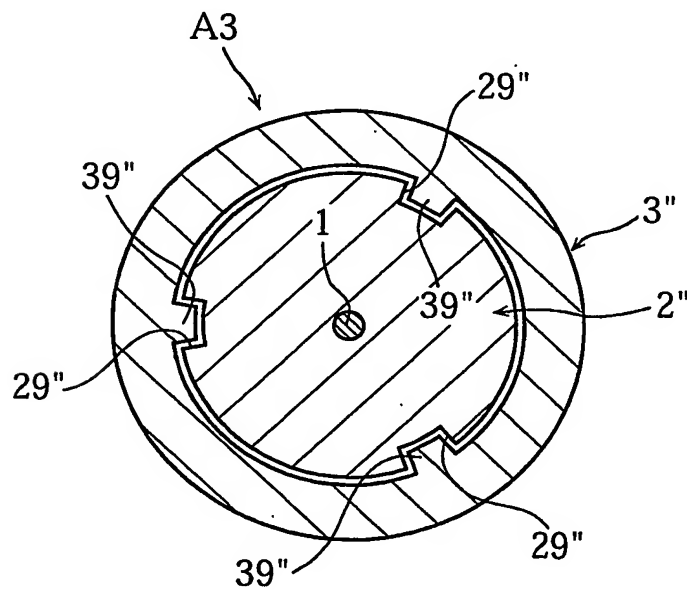
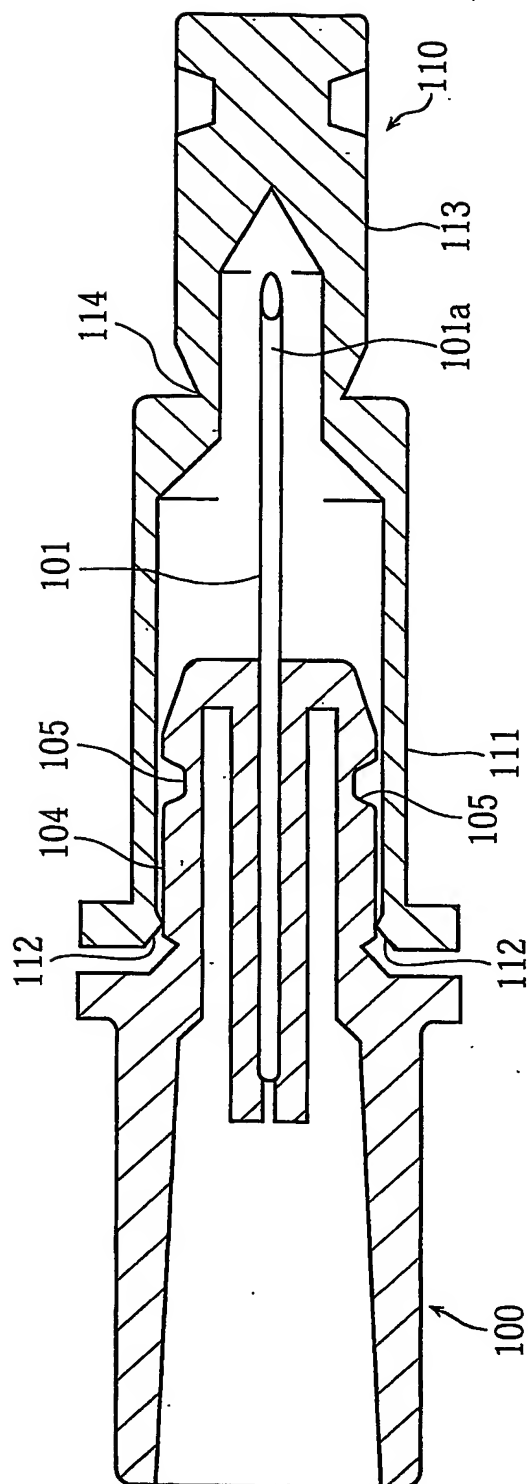


FIG.18
従来技術



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/14398

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.⁷ A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.⁷ A61B5/15

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 5-88503 U (Terumo Corp.), 03 December, 1993 (03.12.93), Par. Nos. [0025] to [0027]; Figs. 1 to 5 (Family: none)	1-2 3-15
A	JP 7-222735 A (Bayer Corp.), 22 August, 1995 (22.08.95), Par. Nos. [0020] to [0022]; Figs. 1 to 5 & US 5350392 A & EP 668049 A1 & DE 69509154 C & AT 179058 T & ES 2129680 T & CA 2140726 A & DK 668049 T	1-15

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.
 ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
17 February, 2004 (17.02.04)Date of mailing of the international search report
02 March, 2004 (02.03.04)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/14398

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO 97/04707 A1 (Apls Co., Ltd.), 13 February, 1997 (13.02.97), Page 2, line 1 to page 8, line 10; page 23, line 20 to page 24, line 5; Figs. 1 to 4 & US 5730753 A1 & EP 783868 A1 & DE 69627288 D & CA 2201317 A	16 17-23
X A	JP 11-9577 A (Bayer Corp.), 19 January, 1999 (19.01.99), Full text; all drawings & US 5916230 A1 & EP 885590 A1 & CA 2236133 A & AU 7187298 A	16 17-23
A	JP 8-597 A (Misawa Ika Kogyo Kabushiki Kaisha), 09 January, 1996 (09.01.96), Full text; all drawings (Family: none)	1-23

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/14398

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

The feature common between the inventions of Claims 1-15 and the inventions of Claims 16-23 has been commonly used in the technical field of lancets and needle insertion devices and are merely the prior art. As a consequence, the common feature is not the special technical feature within the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence. There is no other technical feature common between Claims 1-15 and Claims 16-23. (continue to extra sheet)

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/14398

Continuation of Box No. II of continuation of first sheet (1)

Because no technical relationship within the meaning of PCT Rule 13 exists between the inventions of Claims 1-15 and the inventions of Claim 16-23, Claims 1-23 do not satisfy the requirement of unity of invention.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B5/15

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B5/15

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2004年
 日本国登録実用新案公報 1994-2004年
 日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	J P 5-88503 U (テルモ株式会社) 1993. 12. 03, 段落0025-0027、第1-5図 (ファミリーなし)	1-2 3-15
A	J P 7-222735 A (バイエルコーポレーション) 1995. 08. 22, 段落0020-0022, 図1-5 & US 5350392 A & EP 668049 A1 & DE 69509154 C & AT 179058 T & ES 2129680 T & CA 2140726 A & DK 668049 T	1-15

☒ C欄の続きにも文献が列举されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

17. 02. 2004

国際調査報告の発送日

02. 3. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
 郵便番号 100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

荒巻 慎哉

2W

8703

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き) . 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	WO97/04707 A1 (アプルス株式会社) 1997. 02. 13, 第2頁第1行~第8頁第10行及び第23頁第20行~第24頁第5行, 第1-4図 & US 5730753 A1 & EP 783868 A1 & DE 69627288 D & CA 2201317 A	16 17-23
X A	JP11-9577 A (バイエルコーポレーション) 1999. 01. 19, 全文、全図 & US 5916230 A1 & EP 885590 A1 & CA 2236133 A & AU 7187298 A	16 17-23
A	JP8-597 A (ミサワ医科工業株式会社) 1996. 01. 09, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-23

第 I 欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第 1 ページの 2 の続き)

法第 8 条第 3 項 (P C T 1 7 条(2) (a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であって P C T 規則 6. 4 (a) の第 2 文及び第 3 文の規定に従って記載されていない。

第 II 欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第 1 ページの 3 の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところこの国際調査機関は認めた。

請求の範囲 1 - 1 5 の発明と請求の範囲 1 6 - 2 3 の発明の間に共通の事項は、ランセット及び穿刺装置の技術分野において従来から普通に使用されているものであり、先行技術にすぎないので、P C T 規則 1 3. 2 の第 2 文の意味における特別な技術的特徴ということはできない。また、他に、請求の範囲 1 - 1 5 と請求の範囲 1 6 - 2 3 との間に共通の技術的特徴はない。

したがって、請求の範囲 1 - 1 5 の発明と請求の範囲 1 6 - 2 3 の発明の間に P C T 規則 1 2 の意味における技術的な関連を見いだすことはできないので、請求の範囲 1 - 2 3 は発明の単一性の要件を満たしていないことが明らかである。

1. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☒ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。